

Faisabilité et sécurité de la pose du DIU par les prestataires de niveau intermédiaire en Afrique subsaharienne

CONTEXTE: Bien qu'il soit sûr et efficace, le DIU au cuivre est sous-utilisé en Afrique subsaharienne, faute, en partie, de prestataires formés. L'Organisation mondiale de la Santé recommande la formation de prestataires de niveau intermédiaire — personnel infirmier et sages-femmes — pour la pose du DIU. La sécurité de cette délégation de tâches n'a cependant pas été évaluée en Afrique subsaharienne.

MÉTHODES: Les données proviennent d'enquêtes de base et de graphiques d'étude concernant 535 femmes sexuellement actives âgées de 18 à 45 ans qui utilisaient un DIU au cuivre dans le cadre d'un essai clinique de prévention du VIH réalisé d'août 2012 à juin 2015 en Afrique du Sud, au Malawi, en Ouganda et au Zimbabwe. Les DIU avaient été posés par les médecins, infirmières et sages-femmes de l'étude, formés dans le cadre de l'essai, ainsi que par des prestataires locaux extérieurs à l'étude. Le test chi carré et la méthode exacte de Fisher ont servi à comparer l'expérience d'effets indésirables — tels que saignements irréguliers, douleurs pelviennes ou expulsion du DIU — vécus par les femmes suivant le type de prestataire.

RÉSULTATS: La moitié (54%) des femmes ont signalé un effet indésirable, les plus courants étant les saignements irréguliers et les douleurs pelviennes (45% et 25%, respectivement). Par rapport aux femmes dont le DIU avait été posé par un médecin ou une infirmière de l'étude, de plus grandes proportions de celles qui avaient obtenu leur dispositif d'un prestataire extérieur à l'étude ont signalé un effet indésirable quelconque (76% contre 49% et 51%, respectivement), des saignements irréguliers (57% contre 41% et 45%) et des douleurs pelviennes (35% contre 15% et 32%). La différence entre les médecins et le personnel infirmier de l'étude n'est significative que pour les douleurs pelviennes. Les taux d'expulsion sont comparables pour les infirmières de l'étude et les prestataires extérieurs (12,3 et 11,9 pour 100 femmes-années, respectivement), mais il est moindre pour les médecins de l'étude (7,3 pour 100 femmes-années).

CONCLUSIONS: Les résultats sont favorables à la délégation de la pose du DIU aux prestataires de niveau intermédiaire pour améliorer l'accès au DIU en Afrique subsaharienne.

*Perspectives Internationales sur la Santé Sexuelle et Génésique, numéro spécial de 2020, pp. 1–9,
<https://doi.org/10.1363/45e8019>*

Par Felix G. Mhlanga, Jennifer E. Balkus, Devika Singh, Catherine Chappell, Betty Kamira, Ishana Harkoo, Daniel Szydlo, Shorai Mukaka, Jeanna Piper et Sharon L. Hillier

Pour les affiliations des auteurs, voyez page 9

Le DIU au cuivre est l'une des formes de contraception réversible les plus efficaces — avec un taux d'efficacité de 99% durant la première année d'utilisation¹. Il s'agit d'une méthode à longue durée d'action (MLD), qui peut être utilisée sans risques par la plupart des femmes du monde^{2,3} car elle présente un faible taux d'effets indésirables. Les plaintes les plus courantes des utilisatrices sont les douleurs pelviennes et les saignements utérins anormaux⁴. Les complications graves, comme la perforation utérine, sont rares^{5,6}.

Malgré son efficacité et la sécurité de son emploi, le DIU au cuivre n'est pas couramment utilisé en Afrique subsaharienne. Moins de 2% des femmes qui pratiquent la contraception dans les 48 pays de la région utilisent cette méthode, sauf en Guinée-Bissau (4%) et au Kenya (5%)^{7,8}. Ces taux sont nettement inférieurs à ceux relevés dans d'autres parties du monde. Ainsi, l'usage du DIU est supérieur à 20% dans plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire d'Asie, notamment au Vietnam (28%)

et en Mongolie (24%)⁹. L'élargissement de son emploi profiterait aux femmes — en particulier dans les contextes à faibles ressources — en réduisant le nombre de grossesses non planifiées, lesquelles sont associées à de plus fortes morbidité et mortalité maternelles que les grossesses planifiées¹⁰.

Plusieurs facteurs contribuent au faible emploi du DIU au cuivre en Afrique subsaharienne. La plupart des pays de la région souffrent d'une pénurie générale de médecins. Les données publiées font état d'une densité médicale inférieure au minimum recommandé par l'OMS de 10 médecins pour 10 000 habitants en Afrique du Sud (9 pour 10 000), en Ouganda (0,9 pour 10 000), au Zimbabwe (0,7 pour 10 000) et au Malawi (0,1 pour 10 000)¹¹. En Afrique du Sud, les données récentes font état d'un personnel infirmier et de sages-femmes chiffré à environ 35 pour 10 000 habitants¹². Les rares médecins disponibles sont affectés en priorité aux questions d'intérêt national, telles que la lutte contre les maladies infectieuses ou les interven-

tions chirurgicales vitales, au détriment de la formation à la pose du DIU. Qui plus est, les prestataires ne connaissent guère les avantages de la méthode et leur insistance sur les inconvénients et les risques, avérés ou non, du DIU font obstacle à son emploi^{13,14}, d'autant plus que les utilisatrices potentielles perçoivent peut-être elles aussi erronément ces risques¹⁵. Dans une étude sud-africaine menée auprès de patientes et de prestataires de soins de santé dans les cliniques publiques, 9% des femmes qui avaient entendu parler du DIU se faisaient une idée fautive et dissuasive de la méthode¹⁴; de même, les prestataires se trompaient sur ses critères d'admissibilité et sur ses risques. En Ouganda, une étude a révélé que 52% des femmes interrogées dans des formations sanitaires publiques et privées croient aux mythes et idées reçues sur le DIU, craignant notamment qu'il endommage l'utérus, réduise le plaisir sexuel ou cause le cancer¹⁵. Par ailleurs, bien que le coût du DIU soit subventionné dans de nombreux pays à ressources limitées, les patientes doivent parfois assumer le coût élevé de la pose.

Les données relatives à la prestation accrue des services ayant trait au DIU par délégation des tâches – que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit comme la « [formation] des catégories d'agents de santé qui ne possèdent normalement pas les compétences nécessaires à la réalisation de tâches spécifiques afin qu'ils puissent s'en charger et améliorer ainsi l'accès aux soins de santé » – dans les contextes à ressources limitées sont rares, en particulier en Afrique subsaharienne¹⁶. Malgré l'aval de l'OMS concernant cette délégation au profit d'un meilleur accès au DIU, peu de pays ont réussi à adopter cette approche. Par exemple, bien que l'Afrique du Sud ait adopté en 2012 des directives recommandant la prestation des services ayant trait au DIU par le personnel infirmier dans le secteur public, offrant même la pose à titre gratuit, 1% seulement des femmes de 15 à 49 ans interrogées en 2016 qui pratiquaient la contraception utilisaient le DIU et, dans pratiquement tous les cas, la pose – dans le secteur public comme privé – était effectuée par un médecin¹⁷. Un faible emploi du DIU est également signalé au Zimbabwe, où le ministère de la Santé déplore la pénurie de médecins¹⁸. En Afrique du Sud comme au Zimbabwe, aucune donnée récemment publiée sur la faisabilité de la délégation de la pose du DIU au personnel infirmier n'est disponible, alors que ce personnel compte des effectifs largement supérieurs à ceux des médecins dans les deux pays. À la Barbade, une étude antérieure n'avait constaté aucune différence entre les résultats cliniques suivant que le DIU avait été posé par un personnel infirmier plutôt que par un médecin¹⁹. De plus, un essai mené au Brésil dans les années 1990 pour comparer les résultats de la pose du DIU chez des femmes réparties aléatoirement entre un médecin et un personnel infirmier a révélé un degré supérieur d'échec pour le personnel infirmier (3% contre 1%), sans aucune autre différence toutefois en termes de complications hors douleur (telles que lacérations cervicales, syncope ou perforation)²⁰.

Le but de notre étude était d'examiner si les prestataires de niveau intermédiaire, comme le personnel infirmier et les sages-femmes, pouvaient être formés à poser sans risques le DIU au cuivre dans les contextes d'Afrique subsaharienne. Nous avons utilisé à cette fin les données d'une intervention de formation de cliniciens à la prestation de méthodes contraceptives réversibles à longue durée d'action (MLD). Cette intervention faisait partie d'un plus vaste essai clinique d'un dispositif de chimioprophylaxie du VIH. Ce type d'essai requiert généralement de la part des participantes en âge de procréer qu'elles pratiquent une contraception moderne afin d'éviter l'exposition accidentelle d'un embryon à de potentiels agents tératogènes. Les essais de prévention du VIH à grande échelle menés antérieurement en Afrique subsaharienne n'ont cependant pas inclus la délégation de la pose du DIU au personnel infirmier. Dans trois de ces études, l'emploi du DIU en a reflété le faible usage dans les communautés dans lesquelles les participantes avaient été recrutées (<2%)²¹⁻²³. Étant donné la rareté des données concernant la faisabilité du passage à l'échelle de la pose du DIU dans les contextes à ressources limitées, avec résultats stratifiés par type de prestataire, une formation à la pose a été offerte aux cliniciens chargés de l'étude, y compris le personnel infirmier et les sages-femmes, dans le cadre de l'essai MTN-020/ASPIRE – un essai randomisé de phase 3 en double aveugle contre placebo visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un anneau vaginal antirétroviral de prévention du VIH-1 dans quatre pays d'Afrique subsaharienne²⁴. Nous avons postulé que cette formation serait faisable et que le personnel infirmier et les sages-femmes, aussi bien que les médecins, seraient à même de poser sans risques le DIU. Nous avons également postulé qu'il n'y aurait pas de différence, en termes de rapports de perforation utérine, d'expulsion du DIU, de saignements ou de douleurs pelviennes autodéclarées, suivant que la pose aurait été effectuée par le personnel infirmier ou par les médecins de l'étude, par rapport aux prestataires locaux extérieurs à l'étude.

Intervention de formation au DIU

En juin 2012, avant le recrutement de l'échantillon de l'essai MTN-020/ASPIRE, le groupe responsable de l'étude a formé une équipe d'action contraceptive, comptant un à trois cliniciens de l'étude (médecins – y compris responsables médicaux et gynécologues –, personnel infirmier et sages-femmes) sur chaque site d'étude, en plus d'experts de la planification familiale en provenance des États-Unis. Cette équipe avait pour mission d'améliorer la diversité des contraceptifs – y compris les MLD – disponibles aux participantes à l'étude. Pour atteindre cet objectif, le DIU au cuivre et l'implant ont été proposés aux participantes dans le cadre de l'essai et les cliniciens de l'étude ont été formés à la prestation de ces deux méthodes. Nous avons toutefois concentré notre attention sur le DIU du fait de son usage généralement faible (<2%) dans les pays soumis à l'étude (par rapport à l'implant dont l'usage varie entre 3% en Afrique du Sud et 12% au Malawi)²⁵⁻²⁸.

La formation à la pose du DIU a été assurée entre août 2012 et juin 2014 à tout le personnel infirmier et toutes les sages-femmes intéressés*, ainsi qu'à tous les médecins de l'étude. La majorité de ceux-ci et presque tout le personnel infirmier de l'étude n'avaient aucune expérience préalable de la pose du DIU. L'équipe d'action contraceptive a couvert, lors de la formation offerte, les techniques de pose, le conseil relatif aux effets secondaires et la prise en charge des complications. Chaque site de l'étude a identifié les cliniciens experts locaux pour l'apport d'une formation complémentaire, ainsi que d'un encadrement pratique du personnel de l'étude appelé à devenir prestataire du DIU. Sur tous les sites, les cliniciens en formation ont observé trois à cinq poses effectuées par les cliniciens experts avant d'y procéder eux-mêmes, sous surveillance, sur des femmes non participantes à l'étude. Les stagiaires ont pratiqué la pose jusqu'à atteindre le degré de compétence requis, défini comme l'accomplissement adéquat d'une technique aseptique de pose du DIU à la satisfaction du formateur; ce niveau de compétence était généralement atteint en l'espace de trois à cinq poses sous surveillance.

MÉTHODES

Échantillon de l'étude

Les données utilisées aux fins de cette étude proviennent de l'essai MTN-020/ASPIRE; les méthodes détaillées de cet essai sont décrites ailleurs²⁴. En bref, entre août 2012 et juin 2014, les participantes à l'étude ont été recrutées auprès de 15 sites de recherche clinique, au Malawi, en Afrique du Sud, en Ouganda et au Zimbabwe. Ces sites comprenaient des cliniques IST, des cliniques de planification familiale et des cliniques de soins postnatals, ainsi que des centres communautaires. Pour être admises à participer à l'essai, les femmes devaient être âgées de 18 à 45 ans, séronégatives à VIH, sexuellement actives et elles ne devaient pas être enceintes. De plus, la pratique d'une méthode contraceptive de grande efficacité (définie comme la pilule, le contraceptif injectable, l'implant, le DIU ou la ligature des trompes) était requise pour l'inscription à l'étude. Les participantes potentielles ont été informées si elles étaient médicalement admises à recevoir chacune de ces méthodes et conseillées sur les avantages et les inconvénients de chacune, avant d'être invitées à en choisir une. Au total, 2 629 femmes ont été inscrites à l'essai ASPIRE. Toutes les participantes ont donné, par écrit, leur consentement éclairé et l'essai a été effectué sous protocole examiné et approuvé par les comités d'éthique et les autorités réglementaires locales de chacun des quatre pays.

Pour notre échantillon analytique, nous avons inclus toutes les participantes à l'essai ASPIRE porteuses d'un DIU au cuivre posé avec succès un maximum de 90 jours avant la sélection initiale à l'essai ou à tout moment pendant la participation à l'essai. Étaient ainsi incluses les femmes qui désiraient s'inscrire à l'essai et choisissaient la pose d'un DIU sur un site d'étude. Ces femmes ont été orientées vers le premier clinicien disponible de l'étude, qui a effectué

la pose suivant les directives locales adaptées de celles de l'OMS¹⁴, de manière à assurer une approche globale similaire, y compris concernant la méthode suivie pour la pose, dans chaque pays. Les prestataires ont utilisé une sonde utérine sous anesthésie locale (bloc paracervical) ou analgésie avant la pose, à leur discrétion. Les femmes qui pratiquaient une autre méthode au moment de leur inscription mais qui ont choisi de la remplacer par le DIU pendant l'essai ont aussi été incluses dans notre étude.

L'échantillon comprenait également les participantes dont le DIU au cuivre avait été posé hors-site par un prestataire hors-étude un maximum de 90 jours avant l'inscription à l'essai ou à tout moment pendant la participation. Les prestataires hors-site étaient pour la plupart des médecins (quelques-uns faisaient aussi partie du personnel infirmier d'ONG internationales) formés à la pose du DIU conformément aux mêmes directives et techniques de l'OMS que ceux formés dans le cadre de l'étude. Nous avons accepté les femmes qui avaient obtenu leur DIU d'un prestataire hors-site pour représenter la norme des soins dans la communauté.

Les directives locales de prestation du DIU encouragent tous les prestataires à parler des effets secondaires potentiels normaux et à offrir aux femmes des analgésiques (acétaminophène ou anti-inflammatoires non stéroïdiens tels qu'ibuprofène), au besoin, lors la pose. Nous supposons que tel a été le cas pour les poses hors-site mais n'avons pas pu le confirmer. Les femmes ont reçu l'instruction de revenir à la clinique de l'étude en cas de douleurs, pertes ou saignements génitaux inhabituels ou si elles avaient senti un déplacement du DIU ou pensaient être enceintes. Ces mêmes instructions ont été données par le personnel de l'étude aux femmes dont la pose avait été effectuée hors-site. Toutes les participantes ont aussi été informées qu'elles pouvaient faire retirer leur DIU à tout moment sans affecter leur participation à l'étude.

Sur les 2 629 femmes inscrites à l'essai ASPIRE, 651, soit 25%, ont déclaré utiliser le DIU au cuivre pendant l'essai. Nous avons exclu 116 femmes pour lesquelles aucune information n'était disponible concernant la pose ou le port du DIU pendant la période de suivi, ainsi qu'une femme dont la pose avait échoué. Ainsi, l'échantillon final comptait 535 femmes qui avaient choisi le DIU au cuivre et dont la pose avait réussi dans le cadre de la participation à l'essai ou pour lesquelles des données complètes étaient disponibles.

Données et mesures

Les données de référence concernant les caractéristiques des femmes ont été collectées à l'inscription, au moyen d'un questionnaire administré par l'intervieweur. Les mesures considérées étaient l'âge de la femme, sa situation matrimoniale au moment de l'entretien, son niveau d'instruction (nul, primaire partiel, primaire accompli, secon-

*Ci-après, concernant les prestataires de l'étude, l'expression « personnel infirmier » doit être entendue comme comprenant aussi les sages-femmes.

taire partiel, secondaire accompli et universitaire), durée du déplacement requis pour accéder au site de l'étude (moins de 30 minutes, 30 à 60 minutes, 61 à 120 minutes et plus de 120 minutes), nombre de grossesses antérieures et nombre de naissances vivantes antérieures. Il a également été demandé aux participantes si elles avaient eu le même partenaire principal durant les trois derniers mois, si elles avaient eu un ou plusieurs partenaires autres que leur partenaire principal durant ces trois derniers mois, si elles avaient utilisé le préservatif lors de leurs derniers rapports vaginaux (masculin, féminin, les deux ou aucun) et quelle méthode de contraception de grande efficacité elles pratiquaient au moment de l'inscription à l'étude. Il leur a aussi été demandé, à l'inscription, si elles avaient déjà utilisé une méthode contraceptive de grande efficacité.

Les données relatives à la pose du DIU – y compris le type de prestataire – et les effets indésirables ont été résumés sur la base des fiches médicales des participantes selon une formule standardisée; l'examen et le résumé des fiches ont été effectués par le personnel du site après une téléformation standardisée. Toutes les femmes comprises dans l'essai, y compris celles déjà porteuses d'un DIU, se sont rendues chaque mois au site pour une visite planifiée, de la date de pose jusqu'à celle du retrait ou de la fin de l'essai. Le cas échéant, des consultations intermédiaires ont eu lieu pour raisons médicales. À chaque visite, les femmes ont fait état de leur situation menstruelle, y compris tous saignements irréguliers. Les douleurs pelviennes et pertes vaginales anormales signalées ont été évaluées à des fins diagnostiques éventuelles. Un test de grossesse urinaire a été pratiqué chaque mois, tout au long de la participation à l'étude. Un examen gynécologique a été effectué deux fois par an ou sur indication clinique. Un examen vaginal au spéculum a été pratiqué à chaque visite où la femme avait fait état de symptômes évoquant la possibilité d'une infection cervicovaginale.

La présence des fils du DIU à l'orifice cervical sans que soit visible aucune partie de la structure était le signe d'un DIU en place normale. Si les fils n'étaient pas visibles et que la femme n'avait pas signalé l'expulsion du DIU, un échographiste qualifié a effectué une échographie pour confirmer son emplacement. S'il n'était pas visible dans l'utérus, une radiographie de l'abdomen a été pratiquée. L'expulsion du DIU a été considérée complète après confirmation de son absence dans le corps de la femme, l'expulsion partielle étant définie comme un dispositif toujours présent mais déplacé de la cavité endométriale. Une perforation utérine a été diagnostiquée si une partie ou la totalité du DIU était retrouvée au-delà de la séreuse de l'utérus.

Nous avons défini les effets indésirables sur la base des symptômes déclarés par les participantes ou des résultats de l'examen physique et les avons classés suivant le tableau d'évaluation des effets indésirables DAIDS²⁹. Ce tableau sert de guide à l'évaluation de la gravité des effets indésirables (cliniques et biologiques), en pédiatrie et chez l'adulte, rencontrés chez les participants aux essais

cliniques. Aux fins de notre étude, les effets indésirables étaient ceux survenue par suite de la procédure de pose (par ex., la perforation utérine), ainsi que ceux fréquemment associés au DIU: saignements irréguliers (par ex., ménométrorragie, saignements postcoïtaux), douleurs pelviennes, infection génitale haute avec DIU en place, déclaration de fils manquants et autres effets (comme pertes vaginales sans indication d'infection génitale haute, nausées et vomissements ou épisode vasovagal, fils du DIU sentis par le partenaire lors des rapports, anémie, maux de dos et DIU en position base sans expulsion). Nous avons aussi inclus l'expulsion (complète ou partielle) du DIU, la grossesse et la difficulté (par ex., rupture des fils) rencontrée au retrait.

Analyse

Nous avons procédé par statistiques descriptives pour résumer les caractéristiques démographiques et cliniques des participantes à l'inscription. Nous avons ensuite comparé la prévalence des effets indésirables rencontrés pour les trois catégories de prestataires – médecins de l'étude, personnel infirmier de l'étude et prestataires hors-site – et entre les médecins de l'étude et le personnel infirmier de l'étude. Nous avons procédé par tests chi carré ou méthode exacte de Fisher, selon le cas, et employé le niveau de signification bilatéral $p < 0,05$. Les dates exactes d'expulsion du DIU n'étant pas disponibles, nous en avons estimé l'incidence en divisant le nombre total d'expulsions par le nombre total d'années-femmes de port déclaré du DIU pendant l'étude, à partir de 90 jours avant la sélection à l'essai ASPIRE. Pour les femmes ayant déclaré une expulsion, la durée du port du DIU a été estimée au point médian de la durée totale d'utilisation. Étant donné l'incertitude relative à la date d'expulsion, nous avons effectué une analyse de sensibilité dans laquelle cette date a été estimée comme la dernière date de port déclarée (représentant la limite d'incidence inférieure) et à un mois après la pose initiale du DIU (représentant la limite d'incidence supérieure). Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS, version 9.4.

RÉSULTATS

Statistiques descriptives

Sur les 535 femmes comprises dans notre échantillon, la pose du DIU avait été effectuée par un médecin de l'étude pour 44% d'entre elles, par le personnel infirmier de l'étude pour 40% et par un prestataire hors-site pour 15%. Les participantes ont été suivies pendant un maximum de 2,6 ans; la période de suivi médiane était de 1,6 an. En moyenne, les femmes étaient âgées de 27 ans (Tableau 1, page 5). Quarante-trois pour cent ont déclaré être mariées au moment de l'entretien et 85% avaient atteint un niveau d'instruction secondaire au moins partiel. Plus de trois quarts (76%) ont déclaré une durée de déplacement de 60 minutes ou moins pour se rendre à la clinique de l'étude. Le nombre moyen de grossesses antérieures déclarées était deux, de même que le nombre moyen de

naissances vivantes antérieures. Presque toutes les femmes (96%) ont déclaré avoir eu le même partenaire principal durant les trois derniers mois écoulés; 22% ont déclaré avoir eu un partenaire sexuel autre que leur partenaire principal durant les trois mois précédant leur visite d'inscription. Quarante-quatre pour cent ont déclaré n'avoir pas utilisé, elles-mêmes ni leur partenaire, de préservatif lors de leur dernier rapport. Douze pour cent des femmes dont le DIU avait été posé par le personnel infirmier de l'étude avait atteint un certain niveau d'études universitaires; pour les femmes dont le DIU avait été posé par un médecin de l'étude ou par un prestataire hors-site, ce pourcentage était, respectivement, 3% et 9%. Le préservatif masculin avait été utilisé lors des derniers rapports vaginaux par 67%, 53% et 48%, respectivement, des femmes dont le DIU avait été posé par les prestataires hors-site, par les médecins de l'étude ou par le personnel infirmier de l'étude.

Effets indésirables

Globalement, 54% des participantes ont déclaré avoir eu un effet indésirable au moment de la pose du DIU ou après (Tableau 2, page 6). Il s'agissait pour la plupart de saignements irréguliers (45%), puis de douleurs pelviennes (25%). L'infection génitale haute et les autres types d'effets indésirables étaient rares (déclarés par 3% et 2% des participantes, respectivement). Quatorze pour cent avaient connu une expulsion partielle ou complète de leur DIU; l'incidence globale de l'expulsion était de 10,1 pour 100 années-femmes (non représenté). Un seul retrait difficile et aucune perforation utérine ni grossesse après la pose du DIU n'a été enregistré.

Les types de prestataires sont tous associés à une proportion différente de femmes ayant eu un effet indésirable. Par rapport à celles dont le DIU avait été posé par un médecin ou personnel infirmier de l'étude, de plus grandes proportions de celles s'étant adressées à un prestataire hors-étude ont déclaré un effet indésirable (76% contre 49% et 51%, respectivement). Aucune différence d'effets indésirables dans l'ensemble n'a cependant été observée entre les poses effectuées par les médecins et par le personnel de l'étude. De même, la proportion des femmes ayant fait état de saignements irréguliers était supérieure parmi celles dont le DIU avait été posé par un prestataire hors-site par rapport à celles qui l'avaient obtenu d'un médecin ou du personnel infirmier de l'étude (57% contre 41% et 45%), sans différence toutefois entre les poses effectuées par les médecins et le personnel infirmier de l'étude. De plus, les déclarations de douleurs pelviennes à tout moment après la pose sont supérieures parmi les femmes pour lesquelles la procédure avait été effectuée par un prestataire hors-site (35%), suivies de celles dont le DIU avait été posé par le personnel infirmier de l'étude (32%) ou par un médecin de l'étude (15%); les différences entre tous les groupes étaient significatives. Les taux d'expulsion étaient comparables entre les femmes dont le DIU avait été posé par le personnel infirmier de l'étude (12,3 pour 100 années-femmes; non indiqué) ou par un prestataire

TABLEAU 1. Caractéristiques sélectives à l'inscription des participantes à l'essai ayant obtenu un DIU cuivre, par type de prestataire ayant effectué la pose, MTN-020/ASPIRE, 2012-2014

Caractéristique	Total (N=535)	Type de prestataire		
		Personnel infirmier/sage-femme de l'étude (N=215)	Médecin de l'étude (N=238)	Prestataire hors site (N=82)
Âge moyen (ans)	27	26	28	25
Actuellement mariée				
Oui	43	36	61	7
Non	57	64	39	93
Éducation				
Aucune	<1	<1	<1	0
Primaire partielle	8	17	2	2
Primaire accomplie	6	6	8	2
Secondaire partielle	39	37	37	48
Secondaire accomplie	39	28	50	39
Universitaire	7	12	3	9
Durée de déplacement à la clinique (en minutes)				
<30	27	24	29	29
30-60	49	38	55	61
61-120	21	32	14	10
>120	3	6	1	0
Nbre moyen de grossesses antérieures	2	2	2	1
Nbre moyen de naissances vivantes antérieures	2	2	2	1
Même partenaire principal durant les trois derniers mois				
Oui	96	95	95	99
Non	4	5	5	1
Partenaire(s) autre(s) que le partenaire principal durant les trois derniers mois				
Oui	22	25	19	22
Non	78	75	81	78
Préservatif lors du dernier acte sexuel vaginal*				
Préservatif masculin	53	48	53	67
Préservatif féminin	2	1	2	1
Les deux	<1	1	0	1
Ni l'un ni l'autre	44	49	45	30
A déjà utilisé un contraceptif de grande efficacité				
Oui	66	56	77	61
Non	34	44	23	39
A déjà utilisé une méthode de contraception				
DIU‡	46	37	63	24
Pilule	10	9	5	28
Injectable	38	52	21	51
Implant	6	2	11	0

*Données manquantes pour une participante. †Déclaré à la sélection. ‡Dans le cadre de l'initiative de l'équipe d'action contraceptive, les femmes peuvent avoir reçu un DIU lors du processus de sélection de l'essai ASPIRE ou avoir changé de méthode et adopté le DIU pendant l'essai. Ainsi, les participantes à l'étude comprenaient des femmes sélectionnées pour l'essai ASPIRE qui portaient déjà le DIU (posé durant les trois mois précédant l'inscription), qui l'avaient fait poser pendant le processus de sélection mais avant l'inscription ou qui l'avaient fait poser au cours de la participation à l'essai. N.B.: Toutes les données sont des distributions (%), sauf indication contraire.

hors-site (11,9 pour 100 années-femmes); il était cependant légèrement moindre pour les médecins de l'étude

TABEAU 2. Pourcentage des participantes à l'essai ayant déclaré un effet indésirable du DIU au cuivre, par type de prestataire en ayant effectué la pose

Effet indésirable	Total (N=535)	Type de prestataire			Valeur p	
		Personnel infirmier/sage-femme de l'étude	Médecin de l'étude	Prestataire hors site (N=82)	Personnel infirmier/sage-femme de l'étude par rapport à médecin de l'étude	Tous types de prestataire
Quelconque	54	51	49	76	0,10	<0,0001
Saignements irréguliers	45	45	41	57	0,45	0,04
Douleurs pelviennes	25	32	15	35	<0,0001	<0,0001
Infection génitale haute	3	3	1	5	0,20	0,13
Fils manquants	3	3	3	2	0,79	0,94
Autre*	2	3	1	4	0,20	0,22
Expulsion du DIU	14	17	10	17	0,04	0,05
Partielle	9	11	7	9	s/o	s/o
Complète	5	6	3	7	s/o	s/o
Retrait difficile	<1	<1	0	0	0,47	0,56

*Perturbations vaginales sans infection génitale haute apparente, nausées et vomissements ou épisode vasovagal, fils du DIU sentis par le partenaire lors des rapports, anémie, maux de dos et DIU en position basse sans expulsion. *N.B.*: Étant donné que l'analyse portait essentiellement sur l'expulsion non qualifiée du DIU, les comparaisons statistiques sont limitées à l'expulsion générale. Les valeurs p ont été calculées par tests chi carré ou de Fisher. s/o=sans objet.

(7,3 pour 100 années-femmes). Les résultats des analyses de sensibilité sont similaires pour les trois groupes, éliminant toute incertitude concernant la durée du port qui résulterait sinon d'une date d'expulsion inconnue.

DISCUSSION

Cette analyse indique qu'un personnel infirmier sans expérience préalable peut être formé à la pose du DIU au cuivre et produire des taux d'effets indésirables similaires à ceux associés à la norme de soins locale. Il faut noter que ce résultat a été atteint dans le contexte d'un usage relativement élevé du DIU au cuivre dans la population à l'étude (25%), au défi peut-être de la supposition d'une faible demande de la méthode en Afrique subsaharienne. Globalement, les effets indésirables les plus courants étaient les saignements irréguliers et les douleurs pelviennes après la pose, comme l'avait déjà constaté la recherche antérieure¹⁵. Ces deux types d'effet étaient moins fréquents chez les femmes dont le DIU avait été posé par un médecin de l'étude ou par le personnel infirmier de l'étude, par rapport à celles qui s'étaient adressées à un prestataire local hors-étude. Aucun cas de perforation utérine ni de grossesse après la pose n'a été signalé et un seul cas de retrait difficile a été enregistré. Nos résultats sont favorables à la pose du DIU, sous la conduite du personnel de l'étude, par des prestataires de niveau intermédiaire en tant que stratégie d'amélioration de l'adoption de la méthode dans les essais cliniques à grande échelle et modèle utile à son passage à l'échelle en Afrique subsaharienne.

Les taux d'expulsion du DIU se sont révélés similaires parmi les femmes qui en avaient obtenu la pose par le personnel infirmier de l'étude ou par un prestataire hors-site.

Dans les deux cas, ces taux étaient toutefois supérieurs à celui observé parmi les femmes dont le DIU avait été posé par un médecin de l'étude. Une explication possible de la différence entre le personnel infirmier de l'étude et les médecins de l'étude est que ces derniers étaient peut-être plus expérimentés en matière d'interventions gynécologiques. Il est par exemple possible qu'ils aient moins hésité à appliquer une traction adéquate sur le col pour redresser l'axe horizontal de l'utérus pour la bonne mise en place du DIU³⁰. L'alignement correct de l'axe utérin est une question d'expérience; il minimise la pose basse, qui minimise à son tour le risque d'expulsion et de grossesse, ainsi que d'autres effets indésirables, tels que les douleurs et les saignements^{31,32}.

La recherche antérieure a comparé les complications suivant la pose du DIU stratifiée par type de prestataire^{19,20,33}. L'étude de la Barbade mentionnée plus haut n'a relevé aucune différence, en termes de complications ou d'effets indésirables (y compris l'expulsion et la perception de douleurs après la pose) entre les femmes dont le DIU avait été posé par le personnel infirmier ou les sages-femmes récemment formés, par rapport aux médecins¹⁹. Dans cette même étude toutefois, le personnel infirmier orientait les cas difficiles vers les médecins, qui étaient notamment des gynécologues expérimentés, contribuant peut-être ainsi aux similarités des taux de complication observés entre les prestataires. Des études menées en Turquie, aux Caraïbes et aux Philippines ne présentent de même aucune différence majeure entre les taux de complication suivant le type de prestataire^{34,35}. On notera ici que l'étude brésilienne mentionnée plus haut, conçue pour évaluer si le personnel infirmier récemment formé pouvait assurer les services du DIU de manière aussi sûre et efficace que les médecins, faisait état de plaintes de douleurs beaucoup plus fréquentes après la pose effectuée par un médecin²⁰.

Le taux d'expulsion global du DIU observé dans cette étude – de même que les taux spécifiques aux prestataires – s'est avéré inférieur à celui signalé dans d'autres contextes à ressources limitées, dont le Brésil, le Chili, la Hongrie, la République dominicaine, la Thaïlande, la Turquie et le Zimbabwe (17,8 pour 100 années-femmes)³³. Le taux d'expulsion du DIU au cuivre posé par les médecins dans cette étude menée en 2004–2008 est similaire à celui observé dans une étude effectuée en 2007–2013 aux États-Unis (10,7 pour 100 années-femmes), où la pose du DIU incombe généralement aux médecins³⁶. Une recherche complémentaire est requise pour mieux cerner ce qui contribue à l'expulsion du DIU dans les contextes à ressources limitées. Le personnel récemment formé pourrait bénéficier d'un accompagnement supplémentaire lors de la pose pour limiter les expulsions.

Limites

Les résultats de l'étude doivent être interprétés dans le contexte de plusieurs limites. Il s'agissait d'abord d'une analyse secondaire de données d'essai clinique et l'étude primaire n'était pas conçue pour répondre à la question de

savoir si les complications de la contraception différeraient suivant le type de prestataire. Ainsi, les changements de santé déclarés par les femmes lors de leurs visites mensuelles ont été enregistrés sur leur fiche médicale mais les effets potentiellement associés à la pose et au port du DIU n'ont pas fait l'objet de questions spécifiques (par ex., les déclarations de douleurs pelviennes ont été enregistrées, mais la question « Avez-vous eu des douleurs pelviennes? » n'a pas été posée aux femmes). Bien que les effets indésirables relatifs au DIU n'aient pas été spécifiquement ciblés, il n'est pas impossible que cette étude présente en fait un rapport plus rigoureux de ces effets que ne l'aurait fait une étude observationnelle ou une étude basée sur le résumé des fiches médicales.

Autre limite, les données ayant été principalement obtenues des fiches médicales des participantes, certaines sont manquantes ou incomplètes. Les facteurs parasites d'effets indésirables liés à la pose d'un DIU, comme les antécédents de césarienne et de cavité utérine déformée, n'ont pas été examinés. Bien que nous ayons inclus toutes les données relatives aux douleurs pelviennes et aux saignements irréguliers, aucune donnée n'a été collectée sur le moment exact de ces effets indésirables après la pose. Un saignement vaginal initial léger et la possibilité de règles plus abondantes suivant la pose d'un DIU au cuivre peuvent être attendus; de même, un certain degré de crampes utérines, durant les quelques premiers mois suivant la pose, peut être normal³⁷. Par ailleurs, certaines données de prestataire concernant les femmes dont le DIU avait été posé hors-site étaient manquantes ou avaient été obtenues par autodéclaration des participantes. Cette limite potentielle est cependant atténuée par les directives standardisées de pose suivies dans l'ensemble des pays à l'étude. Étant donné la rigueur de l'examen des effets indésirables éventuels à l'occasion des visites mensuelles, nous sommes d'avis que l'effet des données manquantes est minimal. Nous n'avons en outre pas pu lier les complications aux prestataires individuels et évaluer les tendances de compétence au fil du temps. Il est concevable que quelques prestataires seulement aient été responsables de la plupart des effets indésirables ou que ceux-ci aient diminué à mesure du gain d'expérience des prestataires à pratiquer la pose. Enfin, aucune donnée n'était disponible sur la date exacte de l'expulsion des DIU. Nos analyses de sensibilité ont cependant produit des résultats similaires sur les différents calculs d'incidence, démontrant ainsi la robustesse de nos estimations d'incidence.

Conclusions

Les conclusions de cette étude viennent s'ajouter à la documentation limitée sur la faisabilité de la pose du DIU par le personnel infirmier et par les sages-femmes. Nous avons observé que, dotés d'une formation adéquate, ces prestataires dans les contextes à ressources limitées d'Afrique subsaharienne procédaient avec succès à la pose, comblant ainsi un large écart de ressources et élargissant l'accès aux femmes intéressées par les MLD. La pose du DIU par un

personnel infirmier ou par des sages-femmes fraîchement formés a facilité l'accès à la méthode dans quatre pays d'Afrique subsaharienne sans risque accru d'effets indésirables par rapport à la norme locale de soins. Dans les pays présentant un faible rapport de médecins par nombre de patients, la délégation des prestations de contraception au personnel infirmier, plus nombreux, peut aider les médecins à consacrer davantage leur temps à des fonctions d'interventions vitales fondamentales. Les ministères de la Santé de la région peuvent envisager la formation de prestataires additionnels, y compris le personnel infirmier et les sages-femmes, selon la méthode suivie dans cette étude dans les contextes à faibles ressources s'ils veulent élargir l'utilisation du DIU et réduire le besoin non satisfait de contraception.

Les résultats de l'essai ECHO (Evidence for Contraceptive Options and HIV Outcomes, concernant les options contraceptives et la vulnérabilité au VIH) soulignent l'importance d'une capacité d'élargissement de l'accès au DIU au cuivre non hormonal à la plupart des femmes³⁸. Cet essai randomisé, dans lequel 7 800 femmes en quête de contraception dans les pays d'Afrique subsaharienne à forte charge de morbidité due à l'infection à VIH ont obtenu aléatoirement un DIU au cuivre ou un implant à base de lévonorgestrel, n'a révélé pour les deux méthodes aucune vulnérabilité accrue au VIH au terme d'un suivi de 18 mois. Nos conclusions pourraient aussi être utiles aux nouveaux efforts en cours pour l'introduction du DIU hormonal (SIU-LNG) dans les contextes à faibles ressources. Depuis l'inscription par l'OMS du DIU à libération de lévonorgestrel sur la liste des médicaments essentiels en 2015, le Mozambique, Madagascar et la Zambie en autorisent l'emploi sous leur juridiction. Des projets pilotes financés par les bailleurs d'organisations telles que Marie Stopes International, International Contraceptive Access Foundation et Medicines360, ont joué un rôle majeur dans la démonstration de la faisabilité de la distribution du DIU dans ces pays. Le Zimbabwe en est actuellement à la phase de suivi d'une étude d'acceptabilité visant à éclairer la décision éventuelle d'homologation et de déploiement à l'échelle nationale.

RÉFÉRENCES

1. Heinemann K et coll., Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices, *Contraception*, 2015, 91(4):280-283, <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2015.01.011>.
2. d'Arcangues C, Worldwide use of intrauterine devices for contraception, *Contraception*, 2007, 75(6, Suppl.):S2-S7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2006.12.024>.
3. Organisation mondiale de la Santé (OMS), *Critères de recevabilité pour l'adoption et l'utilisation continue de méthodes contraceptives*, cinquième édition, 2015, https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC-5/fr/.
4. Kaneshiro B et Aeby T, Long-term safety, efficacy and patient acceptability of the intrauterine Copper T-380A contraceptive device, *International Journal of Women's Health*, 2010, 2:211-220, <http://dx.doi.org/10.2147/IJWH.S6914>.

5. Heinemann K et coll., Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices, *Contraception*, 2015, 91(4):274–279, <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2015.01.007>.
6. Hubacher D, Chen P-L et Park S, Side effects from the copper IUD: Do they decrease over time? *Contraception*, 2009, 79(5):356–362, <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2008.11.012>.
7. Nations Unies, Département des affaires économiques et sociales, Division de la population, World contraceptive use 2015, <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/dataset/contraception/wcu2015.asp>.
8. Tsui AO, Brown W et Li Q, Contraceptive practice in Sub-Saharan Africa, *Population and Development Review*, 2017, 43(Suppl. 1):166–191, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/padr.12051>.
9. Nations Unies, Département des affaires économiques et sociales, Division de la population, World contraceptive use 2016, <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/dataset/contraception/wcu2016.shtml>.
10. Chola L et coll., Scaling up family planning to reduce maternal and child mortality: the potential costs and benefits of modern contraceptive use in South Africa, *PLoS One*, 2015, 10(6):e0130077, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0130077>.
11. OMS, Base de données de l'Observatoire mondial de la santé, global survey: medical doctors, 2016, http://apps.who.int/gho/data/node.main.HWFGRP_0020?lang=en.
12. OMS, Base de données de l'Observatoire mondial de la santé: nursing and midwifery personnel, 2019, http://apps.who.int/gho/data/node.main.HWFGRP_0040?lang=en.
13. Goldstuck ND, Reducing barriers to the use of the intrauterine contraceptive device as a long-acting reversible contraceptive, *African Journal of Reproductive Health*, 2014, 18(4):15–25.
14. Gutin SA et coll., Survey of knowledge, attitudes and practices surrounding the intrauterine device in South Africa, *Contraception*, 2011, 83(2):145–150, <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2010.07.009>.
15. Twesigye R et coll., Ugandan women's view of the IUD: generally favorable but many have misperceptions about health risks, *Global Health, Science and Practice*, 2016, 4(Suppl. 2):S73–S82, <http://dx.doi.org/10.9745/GHSP-D-15-00304>.
16. *Recommandations de l'OMS: Optimisation des rôles du personnel de santé par la délégation des tâches pour améliorer l'accès aux interventions de santé maternelle et néonatale*, Genève, OMS: 2012, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/84202/9789242504842_fre.pdf?sequence=1.
17. Statistics South Africa, South Africa Demographic and Health Survey (SADHS), 2016, http://www.statssa.gov.za/?page_id=6634.
18. Family Planning 2020, Zimbabwe, <https://www.familyplanning2020.org/zimbabwe>.
19. Nurse-midwives insert IUDs in Barbados, *IPPF Medical Bulletin*, 1967, 1(6):4.
20. Lassner KJ et coll., Comparative study of safety and efficacy of IUD insertions by physicians and nursing personnel in Brazil, *Bulletin of the Pan American Health Organization*, 1995, 29(3):206–215.
21. Abdool Karim Q et coll., Effectiveness and safety of tenofovir gel, an antiretroviral microbicide, for the prevention of HIV infection in women, *Science*, 2010, 329(5996):1168–1174, <http://dx.doi.org/10.1126/science.1193748>.
22. Van Damme L et coll., Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women, *New England Journal of Medicine*, 2012, 367(5):411–422, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1202614>.
23. Marrazzo JM et coll., Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women, *New England Journal of Medicine*, 2015, 372(6):509–518, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1402269>.
24. Baeten JM et coll., Use of a vaginal ring containing Dapivirine for HIV-1 prevention in women, *New England Journal of Medicine*, 2016, 375(22):2121–2132, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1506110>.
25. National Statistical Office Malawi et ICF, *Malawi Demographic and Health Survey 2015–16*, Zomba, Malawi, et Rockville, MD, É.-U.: National Statistical Office Malawi et ICF, 2017, <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR319/FR319.pdf>.
26. Uganda Bureau of Statistics et ICF, *Uganda Demographic and Health Survey 2016*, Kampala, Ouganda et Rockville, MD, É.-U.: Uganda Bureau of Statistics et ICF, 2018, <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR333/FR333.pdf>.
27. Zimbabwe National Statistics Agency et ICF International, *Zimbabwe Demographic and Health Survey 2015: Final Report*, Rockville, MD, É.-U.: Zimbabwe National Statistics Agency et ICF International, 2016, <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR322/FR322.pdf>.
28. South Africa National Department of Health, Statistics South Africa, South African Medical Research Council et ICF, *South Africa Demographic and Health Survey 2016*, Pretoria, Afrique du Sud et Rockville, MD, É.-U.: South Africa National Department of Health, Statistics South Africa, South African Medical Research Council et ICF, 2019, <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR337/FR337.pdf>.
29. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS, Division of AIDS table for grading the severity of adult and pediatric adverse events, corrected version 2.1, 2017, <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/table-for-grading-severity-of-adult-pediatric-adverse-events.pdf>.
30. Cason P et Goodman S, *Protocol for Provision of Intrauterine Contraception*, San Francisco, CA, É.-U.: UCSF Bixby Center for Global Reproductive Health, 2016, <http://beyondthepill.ucsf.edu/sites/beyondthepill.ucsf.edu/files/Beyond%20the%20Pill%20IUC%20Protocol.pdf>.
31. Goodwin TM et al., eds., *Management of Common Problems in Obstetrics and Gynecology*, cinquième ed., Oxford, UK: John Wiley & Sons, 2010.
32. Harrison-Woolrych M, Ashton J et Coulter D, Insertion of the Multiload Cu375 intrauterine device; experience in over 16,000 New Zealand women, *Contraception*, 2002, 66(6):387–391, [http://dx.doi.org/10.1016/S0010-7824\(02\)00413-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0010-7824(02)00413-4).
33. Bahamondes L et al., A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls, *Human Reproduction*, 2015, 30(11):2527–2538, <http://dx.doi.org/10.1093/humrep/dev221>.
34. Akin A, Gray RH et Ramos R, Training auxiliary nurse-midwives to provide IUD services in Turkey and the Philippines, *Studies in Family Planning*, 1980, 11(5):178–187, <http://dx.doi.org/10.2307/1965760>.
35. Dervisoglu AA, Can midwives be trained to insert IUDs? Results from Turkey, *Entre Nous*, 1988, 12:10–12.
36. Madden T et al., Association of age and parity with intrauterine device expulsion, *Obstetrics & Gynecology*, 2014, 124(4):718–726, <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000000475>.
37. Diedrich JT et coll., Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction, *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 2015, 212(1):50.e1–50.e8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2014.07.025>.
38. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine, The evidence for contraceptive options and HIV outcomes trial (ECHO), updated 2019, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02550067>.

Remerciements

Cette étude a été conçue et mise en œuvre par Microbicide Trials Network, sous subventions (UM1AI068633, UM1AI068615 et UM1AI06707) du National Institute of Allergy and Infectious Diseases. The Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child

Health and Human Development et le National Institute of Mental Health, au sein des U.S. National Institutes of Health, en ont assuré le co-financement. Le contenu de cet article engage la seule responsabilité des auteurs et ne représente pas nécessairement les opinions officielles des National Institutes of Health.

Coordonnées de l'auteur: fmhlanga@uzchs-ctrc.org

AFFILIATIONS

Affiliations des auteurs

Felix G. Mhlanga est maître de conférences et Shorai Mukaka, responsable médicale – tous deux à l'University of Zimbabwe College of Health Sciences Clinical Trials Unit à Harare (Zimbabwe). Jennifer E. Balkus est professeur adjoint aux Department of Epidemiology et Department of Global Health de l'University of Washington à Seattle (É.-U.). Devika Singh est chercheur-sécurité au Microbicide Trials Network à Seattle (É.-U.). Catherine Chappell est professeur adjoint aux services Obstetrics, Gynecology and Reproductive Services, Magee-Women's Research Institute and Foundation, à Pittsburgh (É.-U.). Betty Kamira est responsable médicale à Makerere University-Johns Hopkins University à Kampala (Ouganda). Ishana Harkoo est responsable médicale au Centre for AIDS Programme of Research in South Africa à Durban (Afrique du Sud). Daniel Szydlo est chercheur-statistiques adjoint à la Vaccine and Infectious Disease Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, à Seattle (É.-U.). Jeanna Piper est haut responsable à la Division of AIDS, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, à Rockville (É.-U.). Sharon L. Hillier est professeur « Richard Sweet Professor of Reproductive Infectious Disease » à l'University of Pittsburgh Medical Center à Pittsburgh (É.-U.); pour l'équipe de recherche MTN-020/ASPIRE.

Équipe de l'étude MTN-020/ASPIRE

Direction de l'équipe: Jared Baeten, University of Washington (chef de protocole); Thesla Palanee-Phillips, Wits Reproductive Health and HIV Institute (co-chef de protocole); Elizabeth Brown, Fred Hutchinson Cancer Research Center (statisticienne de protocole); Lydia Soto-Torres, U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (responsable médicale); Katie Schwartz, FHI 360 (responsable de la recherche clinique).

Sites de l'étude et chercheurs officiels

Malawi, site de Blantyre (Johns Hopkins University, Queen Elizabeth Hospital): Bonus Makanani.

Malawi, site de Lilongwe (University of North Carolina, Chapel Hill): Francis Martinson.

Afrique du Sud, site de Cape Town (University of Cape Town): Linda-Gail Bekker. Afrique du Sud, Durban – sites de Botha's Hill, Chatsworth, Isipingo, Tongaat, Umkomaas, Verulam (South African Medical Research Council): Vaneshree Govender, Samantha Siva, Zakir Gaffoor, Logashvari Naidoo, Arendevi Pather et Nitesha Jeenarain.

Afrique du Sud, site de Durban, eThekweni (Center for the AIDS Programme for Research in South Africa): Gonasagrie Nair.

Afrique du Sud, site de Johannesburg (Wits RHI): Thesla Palanee-Phillips.

Ouganda, site de Kampala (Johns Hopkins University, Makerere University): Flavia Matovu, Clemensia Nakabito.

Zimbabwe, sites de Chitungwiza, Seke South et Zengeza (University of Zimbabwe College of Health Sciences Clinical Trials Unit): Nyaradzo Mgodzi.

Zimbabwe, site de Harare, Spilhaus (University of Zimbabwe College of Health Sciences Clinical Trials Unit): Felix Mhlanga.

La gestion des données a été assurée par The Statistical Center for HIV/AIDS Research & Prevention (Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, É.-U.) et la surveillance des laboratoires de site, par le Microbicide Trials Network Laboratory Center (Pittsburgh, É.-U.).